Τεχνικές προδιαγραφές monitor ζωτικών λειτουργιών

1. Τροχήλατο monitor ζωτικών λειτουργιών.
2. Η τροχήλατη βάση να διαθέτει καλάθι αποθήκευσης υλικών και να ρυθμίζεται κατά ύψος.
3. Η τροχήλατη βάση να είναι του ίδιου οίκου ή να προτείνεται η χρήση της από τον οίκο κατασκευής του monitor.
4. Να λειτουργεί με τάση δικτύου AC 100-240V 50Hz και να φέρει επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να διαθέτει ένδειξη της κατάστασης φόρτισης. Η αυτονομία λειτουργίας της μπαταρίας να είναι τουλάχιστον 3 ώρες.
5. Να διαθέτει οθόνη υψηλής ανάλυσης TFT/LCD 8", τουλάχιστον, όπου να καταγράφει ηλεκτροκαρδιογράφημα, αναίμακτη πίεση, οξυμετρία, μηνύματα σφαλμάτων και οδηγιών, κατάσταση μπαταρίας και τροφοδοσίας ρεύματος.
6. Να διαθέτει μνήμη 24 ωρών, τουλάχιστον για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους.
7. Να διαθέτει οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (alarm) για όλες τις παραμέτρους, με ρυθμιζόμενα άνω και κάτω όρια.
8. Στην προσφερόμενη σύνθεση, να μετράει τις παρακάτω παραμέτρους:

1) ηλεκτροκαρδιογράφημα – αναπνοή:

- με αναγνώριση και αποθήκευση αρρυθμιών όλων των τύπων.
- με προστασία από απινιδώσεις.
- ψηφιακή ένδειξη αριθμού αναπνοών και κυματομορφή.
- κατ' επιλογή ρύθμιση χρόνου άπνοιας με alarm άπνοιας.
- δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.
- ευδιάκριτη απεικόνιση αριθμού σφίξεων.
- ανάλυση ηλεκτροκαρδιογραφήματος S-T.

2) αναίμακτη πίεση (NIBP):

- με δυνατότητα χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα διαστήματα.
- να παρέχει ακριβείς μετρήσεις σύμφωνα με το ISO 81060-2, της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης ενηλίκων, παίδων και νεογνών.
- απεικόνιση τιμών συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης με ξεχωριστά όρια συναγερμού.
- να αναφερθεί το εύρος μέτρησης.

3) κορεσμό αιμοσφαιρίνης SpO_2 (αναίμακτη μέθοδος):

- να απεικονίζει την ψηφιακή τιμή του κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο.
- να παρέχει ακριβείς μετρήσεις, σύμφωνα με το ISO 80601-2-61.
- να απεικονίζει τον καρδιακό ρυθμό και να αναφερθεί το εύρος μέτρησης.

1. Να διαθέτει θύρα USB για τη μεταφορά των μετρήσεων σε αφαιρούμενη μνήμη.
2. Να παραδοθεί με μία περιχειρίδα ενηλίκων (25 ως 35 εκ, περίπου) και μία περιχειρίδα υπέρβαρων (35 ως 48, περίπου).
3. Το monitor, η τροχήλατη βάση καθώς και όλα τα παρελκόμενα να είναι καινούρια (όχι μεταχειρισμένα ή εκθεσιακά).
4. Η συσκευή να φέρει πιστοποίηση CE.
5. Να καλύπτεται από εγγύηση 2 ετών, τουλάχιστον.
6. Η κάλυψη σε εξαρτήματα – ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 10ετής.
7. Ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την παραγωγή και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

8. Ο προμηθευτής να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8Δ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004 και να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την εμπορία, διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ISO 14001.
9. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιημένο συνεργείο συντήρησης.
10. Ο προμηθευτής οφείλει να υποβάλλει με την παράδοση του εξοπλισμού υποχρεωτικά τα service και user manual σε ηλεκτρονική μορφή. Να παραδοθούν με την προσφορά τα προβλεπόμενα πρωτόκολλα προληπτικής συντήρησης και ελέγχου καλής λειτουργίας, όπως αυτά προβλέπονται από τον κατασκευαστή.
11. Η προσφορά να συνοδεύεται από:
    - τεχνικό φυλλάδιο κατασκευαστή – εργοστασίου, που θα φαίνονται τα ζητούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά.
    - φύλλο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες παραπομπές στο τεχνικό φυλλάδιο.
    - βεβαιώσεις για τις προδιαγραφές – πιστοποιήσεις.
    - στην οικονομική προσφορά, να αναφερθούν ενδεικτικές τιμές ανταλλακτικών – αναλωσίμων (περιχειρίδες παιδιών και υπέρβαρων, αισθητήρες οξυμετρίας παιδιών και νεογνών, μπαταρία, μονάδα εκτύπωσης, κλπ.) και πιθανών αναβαθμίσεων.